

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 20/10/2021 | Edição: 198 | Seção: 1 | Página: 113

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN N° 102, DE 15 DE OUTUBRO DE 2021

Altera a Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VII, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 14 de outubro de 2021, resolve:

Art. 1º Esta Instrução Normativa altera a Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares, para atualizar a:

I - "Lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares, exceto para os suplementos alimentares indicados para lactentes (0 a 12 meses) ou crianças de primeira infância (1 a 3 anos)", disposta em seu Anexo I;

II - "Lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares indicados para lactentes (0 a 12 meses) ou crianças de primeira infância (1 a 3 anos)", disposta em seu Anexo II;

III - "Lista de limites mínimos de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos que devem ser fornecidos pelos suplementos alimentares, na recomendação diária de consumo e por grupo populacional indicado pelo fabricante", disposta em seu Anexo III;

IV - "Lista dos limites máximos de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos que não podem ser ultrapassados pelos suplementos alimentares, na recomendação diária de consumo e por grupo populacional indicado pelo fabricante", disposta em seu Anexo IV;

V - "Lista de alegações autorizadas para uso na rotulagem dos suplementos alimentares e os respectivos requisitos de composição e de rotulagem", disposta em seu Anexo V; e

VI - "Lista de requisitos de rotulagem complementar dos suplementos alimentares", disposta em seu Anexo VI.

Art. 2º A "Lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares, exceto para os suplementos alimentares indicados para lactentes (0 a 12 meses) ou crianças de primeira infância (1 a 3 anos)" do Anexo I da Instrução Normativa - IN nº 28, de 2018, passa a vigorar com o acréscimo dos constituintes relacionados no Anexo I desta Instrução Normativa.

§ 1º Ficam alterados a designação e o número CAS do constituinte selenometionina, conforme Anexo I desta Instrução Normativa.

§ 2º Fica alterado o número CAS do constituinte inositol, conforme Anexo I desta Instrução Normativa.

§ 3º Fica alterada a designação da substância bioativa "proantocianidinas" para

"proantocianidinas de cranberry" cuja fonte é o constituinte "Cranberry em pó (Vaccinium macrocarpon Aiton)", conforme Anexo I desta Instrução Normativa.

Art. 3º A "Lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares indicados para lactentes (0 a 12 meses) ou crianças de primeira infância (1 a 3 anos)" do Anexo II da Instrução Normativa - IN n° 28, de 2018, passa a vigorar com o acréscimo dos constituintes relacionados no Anexo II desta Instrução Normativa.

Art. 4º A "Lista de limites mínimos de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos que devem ser fornecidos pelos suplementos alimentares na recomendação diária de consumo e por grupo populacional indicado pelo fabricante" do Anexo III da Instrução Normativa - IN n° 28, de 2018, passa a vigorar com o acréscimo dos limites relacionados no Anexo III desta Instrução Normativa.

§ 1º Fica alterado o limite mínimo de ácido fólico para gestantes na "Lista de limites mínimos de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos que devem ser fornecidos pelos suplementos alimentares na recomendação diária de consumo e por grupo populacional indicado pelo fabricante", conforme Anexo III desta Instrução Normativa.

§ 2º Fica alterado o limite mínimo de ácido hialurônico para maiores de 19 anos de idade na "Lista de limites mínimos de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos que devem ser fornecidos pelos suplementos alimentares na recomendação diária de consumo e por grupo populacional indicado pelo fabricante", conforme Anexo III desta Instrução Normativa.

Art. 5º A "Lista de limites máximos de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos que não podem ser ultrapassados pelos suplementos alimentares na recomendação diária de consumo e por grupo populacional indicado pelo fabricante" do Anexo IV da Instrução Normativa - IN n° 28, de 2018, passa a vigorar com o acréscimo dos limites relacionados no Anexo IV desta Instrução Normativa.

Parágrafo único. Fica alterado o limite máximo de hidroximetilbutirato para maiores de 19 anos de idade na "Lista de limites máximos de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos que não podem ser ultrapassados pelos suplementos alimentares na recomendação diária de consumo e por grupo populacional indicado pelo fabricante", conforme Anexo IV desta Instrução Normativa.

Art. 6º A "Lista de alegações autorizadas para uso na rotulagem dos suplementos alimentares e os respectivos requisitos de composição e de rotulagem" do Anexo V da Instrução Normativa - IN n° 28, de 2018, passa a vigorar com o acréscimo das alegações relacionadas no Anexo V desta Instrução Normativa.

Art. 7º A "Lista de requisitos de rotulagem complementar dos suplementos alimentares" do Anexo VI da Instrução Normativa - IN n° 28, de 2018, passa a vigorar com o acréscimo dos requisitos de rotulagem complementar relacionados no Anexo VI desta Instrução Normativa.

Art. 8º Fica estabelecido o prazo de 24 (vinte e quatro) meses para adequação da rotulagem dos suplementos alimentares que tenham em sua composição algum dos constituintes previstos nesta Instrução Normativa e que tenham sido regularizados junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária até a data de publicação desta Instrução Normativa.

Art. 9º Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de novembro de 2021.

MEIRUZE SOUSA FREITAS
Diretora-Presidente Substituta

ANEXO I

CONSTITUINTES INCLUÍDOS OU ALTERADOS NA "LISTA DE CONSTITUINTES AUTORIZADOS PARA USO EM SUPLEMENTOS ALIMENTARES, EXCETO PARA OS SUPLEMENTOS ALIMENTARES INDICADOS PARA LACTENTES (0 A 12 MESES) OU CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA (1 A 3 ANOS)."

NUTRIENTES	
Proteínas	CAS
Clara de ovo desidratada	-
Fibras alimentares	CAS
Fibra da casca de aveia	-
Fibra da casca de maçã	-
Lipídios	CAS
Ácido docosahexaenoíco (DHA) obtido de óleo de alga <i>Aurantiochytrium sp.</i> NH6181	-
Ácido docosahexaenoíco (DHA) e ácido eicosapentaenoíco (EPA) obtido de lisinato de ômega 3	-
Ácido alfa-linolênico n-3 obtido de <i>Chlorella vulgaris</i>	-
Minerais	
Selênio	CAS
L-Selenometionina	3211-76-5
Vitaminas	
Vitamina C	CAS
Concentrado de acerola liofizado	-
Aminoácidos	
Beta-alanina	CAS
Beta-alanina	107-95-9
OUTROS NUTRIENTES	
Inositol	CAS
Inositol (Mio-inositol/Meso-inositol)	87-98-8
substâncias bioativas	
Ácido clorogênico	CAS
Café verde em pó	-
Café verde moído	-
Extrato de café verde	-
Ácido hialurônico	CAS
Membrana de casca de ovo	-
Alfa-casozenina	CAS
Hidrolisado de proteína do leite de vaca	-
Antocianinas	CAS
Extrato de laranja moro (<i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck)	-
Arabinogalactana	CAS
Arabinogalactana	9036-66-2
Beta-glucana de alga <i>Euglena gracilis</i>	CAS
Alga <i>Euglena gracilis</i>	-
Beta-glucana de alga <i>Euglena gracilis</i>	-
Beta-glucana de levedura (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	CAS
Beta-glucana de levedura (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	-
Cafeína	CAS
Café verde em pó	-
Colágeno	CAS
Membrana de casca de ovo	-
Compostos fenólicos	CAS
Extrato de cacau (<i>Theobroma cacao</i> L.)	-
Compostos fenólicos de extrato de polpa de oliva (<i>Olea europaea</i> L.)	CAS
Extrato de polpa de oliva (<i>Olea europaea</i> L.)	-
Compostos fenólicos expressos em ácido rosmarínico	CAS
Extrato aquoso de hortelã (<i>Mentha spicata</i> L.) em pó	-
Condroitina	CAS
Sulfato de condroitina produzido a partir da fermentação de <i>Escherichia coli</i>	-
Curcumina	CAS
Extrato de rizomas de cúrcuma (<i>Curcuma longa</i> L.)	-

Glicosaminoglicanos	CAS
Membrana de casca de ovo	-
Hidroxitirosol e derivados	CAS
Extrato de polpa de oliva (<i>Olea europaea</i> L.)	-
L-citrulinilarginina	CAS
Alga <i>Chondrus crispus</i> invernal	-
Melatonina	CAS
Melatonina	73-31-4
Peptídeos bioativos	CAS
Colostro bovino desnatado	-
Colostro bovino integral	-
Peptídeos bioativos de colágeno	CAS
Peptídeos bioativos de colágeno hidrolisado com peso molecular médio de 2kDa	-
Proantocianidinas de cranberry	CAS
Cranberry em pó (<i>Vaccinium macrocarpon</i> Aiton)	-
Proantocianidinas de semente de uva	CAS
Extrato seco de semente de uva (<i>Vitis vinifera</i> L.)	-
Proantocianidinas do tipo A	CAS
Extrato aquoso de canela (<i>Cinnamomum burmannii</i> (Nees & T. Nees) Blume)	-
Procianidinas	CAS
Extrato de pinho marítimo (<i>Pinus pinaster</i> Aiton)	90082-75-0
Resveratrol	CAS
Trans-resveratrol sintético	501-36-0
Silício	CAS
Ácido orto-silícico estabilizado com maltodextrina	-
Monometilsilanotriol estabilizado em colágeno hidrolisado de peixe	
Verbascosídeo	CAS
Extrato de polpa de oliva (<i>Olea europaea</i> L.)	-
ENZIMAS	
Alfa-galactosidase	CAS
Alfa-galactosidase de <i>Aspergillus niger</i>	9025-35-8
Protease	CAS
Protease de <i>Aspergillus niger</i> expressa em <i>Aspergillus niger</i>	72162-84-6
PROBIÓTICOS	CAS
<i>Bacillus clausii</i> O/C (CNCM-I-276), SIN (CNCM-I-275), N/R (CNCM-I-274), T (CNCM-I-273)	-
<i>Bacillus coagulans</i> GBI-30 6086 (ATCC 7050)	-
<i>Bacillus subtilis</i> HU58 (NCIMB 30283)	-
<i>Lactobacillus coryniformis</i> CECT 5711 ^{viii}	-

^{viii}Constituinte permitido apenas para suplementos alimentares indicados para indivíduos acima de 65 anos de idade.

ANEXO II

CONSTITUINTES INCLUÍDOS NA "LISTA DE CONSTITUINTES AUTORIZADOS PARA USO EM SUPLEMENTOS ALIMENTARES INDICADOS PARA LACTENTES (0 A 12 MESES) OU CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA (1 A 3 ANOS)."

PROBIÓTICOS	CAS
<i>Bacillus clausii</i> O/C (CNCM-I-276), SIN (CNCM-I-275), N/R (CNCM-I-274), T (CNCM-I-273)	-
Associação de <i>Pediococcus pentosaceus</i> (CECT 8330) e <i>Bifidobacterium longum</i> (CECT 7894) ⁱ	-

ⁱConstituinte permitido apenas para suplementos alimentares indicados para lactentes de 0 a 3 meses.

ANEXO III

LIMITES MÍNIMOS INCLUÍDOS OU ALTERADOS NA "LISTA DE LIMITES MÍNIMOS DE NUTRIENTES, SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS, ENZIMAS E PROBIÓTICOS QUE DEVEM SER FORNECIDOS PELOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES NA RECOMENDAÇÃO DIÁRIA DE CONSUMO E POR GRUPO POPULACIONAL INDICADO PELO FABRICANTE."

ANEXO IV

LIMITES MÁXIMOS INCLUÍDOS OU ALTERADOS NA "LISTA DE LIMITES MÁXIMOS DE NUTRIENTES, SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS, ENZIMAS E PROBIÓTICOS QUE NÃO PODEM SER ULTRAPASSADOS PELOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES NA RECOMENDAÇÃO DIÁRIA DE CONSUMO E POR GRUPO POPULACIONAL INDICADO PELO FABRICANTE."

ANEXO V

ALEGAÇÕES E RESPECTIVOS REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO INCLUÍDOS NA "LISTA DE ALEGAÇÕES AUTORIZADAS PARA USO NA ROTULAGEM DOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES E OS RESPECTIVOS REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO E DE ROTULAGEM."

Constituintes	Alegações autorizadas	Requisitos específicos de composição e de rotulagem
Alfa-galactosidase de <i>Aspergillus niger</i>	A alfa-galactosidase auxilia na digestão de galacto-oligossacarídeos não digeríveis.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de alfa-galactosidase atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
Fibras alimentares	Inulina/oligofrutose/FOS de chicória são fibras que podem promover a regularidade intestinal pelo aumento da frequência de defecações.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares que forneçam, no mínimo, 10 g de inulina ou fruto-oligossacarídeos de chicória na recomendação diária de consumo.
Peptídeos bioativos de colágeno hidrolisado com peso molecular médio de 2kDa	Os peptídeos bioativos de colágeno hidrolisado com peso molecular médio de 2kDa auxiliam na manutenção da saúde da pele.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de peptídeos bioativos de colágeno hidrolisado com peso molecular médio de 2kDa atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
Protease de <i>Aspergillus niger</i> expressa em <i>Aspergillus niger</i>	A protease pode auxiliar na digestão do glúten.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de protease atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
<i>Bacillus clausii</i> O/C (CNCM-I-276), SIN (CNCM-I-275), N/R (CNCM-I-274), T (CNCM-I-273)	O <i>Bacillus clausii</i> O/C (CNCM-I-276), SIN (CNCM-I-275), N/R (CNCM-I-274), T (CNCM-I-273) pode contribuir com a saúde do trato gastrointestinal.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de <i>Bacillus clausii</i> O/C (CNCM-I-276), SIN (CNCM-I-275), N/R (CNCM-I-274), T (CNCM-I-273) atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
<i>Bacillus coagulans</i> GBI-30 6086 (ATCC 7050)	O <i>Bacillus coagulans</i> GBI-30 6086 (ATCC 7050) pode contribuir com a saúde do trato gastrointestinal.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de <i>Bacillus coagulans</i> GBI-30 6086 (ATCC 7050) atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
<i>Bacillus subtilis</i> HU58 (NCIMB 30283)	O <i>Bacillus subtilis</i> HU58 (NCIMB 30283) pode contribuir com a saúde do trato gastrointestinal.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de <i>Bacillus subtilis</i> HU58 (NCIMB 30283) atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
<i>Lactobacillus coryniformis</i> CECT 5711	O consumo de <i>Lactobacillus coryniformis</i> CECT 5711 pode auxiliar na resposta imune de idosos à vacina contra influenza.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de <i>Lactobacillus coryniformis</i> CECT 5711 atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
Associação de <i>Pediococcus pentosaceus</i> (CECT 8330) e <i>Bifidobacterium longum</i> (CECT 7894)	A associação de <i>Pediococcus pentosaceus</i> (CECT 8330) e <i>Bifidobacterium longum</i> (CECT 7894) pode contribuir com a saúde do trato gastrointestinal.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de <i>Pediococcus pentosaceus</i> (CECT 8330) e de <i>Bifidobacterium longum</i> (CECT 7894) atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.

ANEXO VI

REQUISITOS DE ROTULAGEM COMPLEMENTAR PARA CONSTITUINTES INCLUÍDOS NA "LISTA DE REQUISITOS DE ROTULAGEM COMPLEMENTAR DOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES."

Ácido orto-silícico estabilizado com maltodextrina DHA e EPA obtido de lisinato de ômega 3 Extrato aquoso de hortelã (<i>Mentha spicata L.</i>) em pó Inositol Peptídeos bioativos de colágeno hidrolisado com peso molecular médio de 2kDa Sulfato de condroitina produzido a partir da fermentação de <i>E. coli</i>	A advertência "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças." deve constar na rotulagem do produto.
Alfa-galactosidase de <i>Aspergillus niger</i>	As advertências "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças." e "A dose deve ser ajustada às necessidades individuais de suplementação de alfa-galactosidase e ao consumo de alimentos contendo galacto-oligossacarídeos." devem constar na rotulagem do produto.
Beta-alanina	A advertência "Quantidade diária máxima de 2 g com doses divididas de, no máximo, 300 mg, com intervalo de duas horas entre as doses." deve constar na rotulagem do produto.
Colostro bovino desnatado Colostro bovino integral	A advertência "A Agência Mundial de Antidopagem (WADA - World Anti-Doping Agency) desaconselha o uso do colostro bovino por atletas, por conter quantidades naturalmente presentes de IGF-1 e de outros fatores de crescimento que podem influenciar o resultado de testes de anti-doping." deve constar na rotulagem do produto.
L-citrulinilarginina	A advertência "Contém citrulina." deve constar na rotulagem do produto.
Melatonina	A advertência "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes, crianças e pessoas envolvidas em atividades que requerem atenção constante. Pessoas com enfermidades e/ou sob o uso de medicamentos, consulte seu médico." deve constar na rotulagem do produto.
Protease de <i>Aspergillus niger</i> expressa em <i>Aspergillus niger</i>	As advertências "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças.", "A dose deve ser ajustada às necessidades individuais de suplementação de protease e ao consumo de alimentos contendo glúten." e "O produto não possui eficácia comprovada para celiacos." devem constar na rotulagem do produto.
<i>Bacillus clausii</i> O/C (CNCM-I-276), SIN (CNCM-I-275), N/R (CNCM-I-274), T (CNCM-I-273) <i>Bacillus coagulans</i> GBI-30 6086 (ATCC 7050) <i>Bacillus subtilis</i> HU58 (NCIMB 30283)	A advertência "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes, pessoas imunocomprometidas ou pessoas acometidas de condição de saúde debilitante grave." deve constar na rotulagem do produto.
<i>Lactobacillus coryniformis</i> CECT 5711	A advertência "Este produto não deve ser consumido por pessoas imunocomprometidas ou pessoas acometidas de condição de saúde debilitante grave." deve constar na rotulagem do produto.
	A advertência "Este produto não deve ser consumido por gestantes,